

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), en sangre entera, suero o plasma. Exclusivo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de Superficie de la Hepatitis B en sangre total, suero o plasma.

【RESUMEN】

La hepatitis viral es una enfermedad sistémica que afecta principalmente al hígado. La mayoría de los casos de hepatitis viral aguda son causados por el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis B (HBV, por sus siglas en inglés) o el virus de la hepatitis C. El complejo antígeno encontrado en la superficie del HBV se conoce como HBsAg. Las designaciones anteriores incluyeron el antígeno Australia o Au. La presencia de HBsAg en sangre total, suero o plasma es una indicación de una infección activa de Hepatitis B, ya sea aguda o crónica. En una infección típica de Hepatitis B, el HBsAg será detectado de 2 a 4 semanas antes de que el nivel de ALT se vuelva anormal y de 3 a 5 semanas antes de que se desarrollen síntomas o ictericia. El HBsAg tiene cuatro subtipos principales: adw, ayw, adr y ayr. Debido a la heterogeneidad antigénica del determinante, hay 10 serotipos principales del virus de la hepatitis B.

La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de HBsAg en muestras de sangre entera, suero o plasma. El ensayo utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de HBsAg en sangre entera, suero o plasma.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg es un inmunoensayo cualitativo y sándwich de dos sitios en fase sólida para la detección de HBsAg en sangre entera, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos HBsAg en la región de la línea de prueba del cassette. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reaccionan con las partículas recubiertas con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos HBsAg en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir de control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de línea control indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El cassette de ensayo contiene partículas anti-HBsAg y anti-HBsAg cubiertos sobre la membrana.

【PRECAUCIONES】

Por favor leer toda la información en este inserto de paquete antes de realizar esta prueba

1. Para uso profesional en diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta que esté lista para usarse.
3. Todas las muestras deben ser consideradas potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar el empaque a temperatura ambiente o de refrigeración (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer dentro del sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo utilice más allá de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg se puede realizar utilizando sangre entera (de venopunción o punción capilar), suero o plasma.
- Para recolectar **muestras de sangre entera con punción capilar**:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con una torunda alcoholada. Deje secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia abajo y hacia la yema del dedo medio del dedo anular.
 - Puncie la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota redondeada sobre el sitio de la punción
 - Añada la muestra capilar de sangre entera a la prueba utilizando un **tubo capilar**:
 - Acerque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene a aproximadamente 75 µL. Evite burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, después presione el bulbo para dispensar la sangre entera al área de muestra del cassette de prueba.
 - Añada la muestra de sangre entera por punción capilar a la prueba utilizando **gotas colgantes**
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima del área de muestra del cassette de prueba
 - Deje caer 3 gotas de sangre entera obtenida por punción capilar en el centro de la zona de muestra del cassette de prueba, o bien, mueva el dedo del paciente para que la gota colgante toque el centro del área de muestra. Evite que el dedo toque directamente el área de muestra.

- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas a una temperatura de 2 a 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a una temperatura por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse de 2 a 8°C si la prueba se realizará dentro de los dos días posteriores a la recolección. No congelar las muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción capilar debe ser probada inmediatamente.
- Esperar a que las muestras estén a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras serán enviadas, deben estar empaquetadas conforme a las regulaciones locales que cubran el transporte de agentes etiológicos

【MATERIALES】

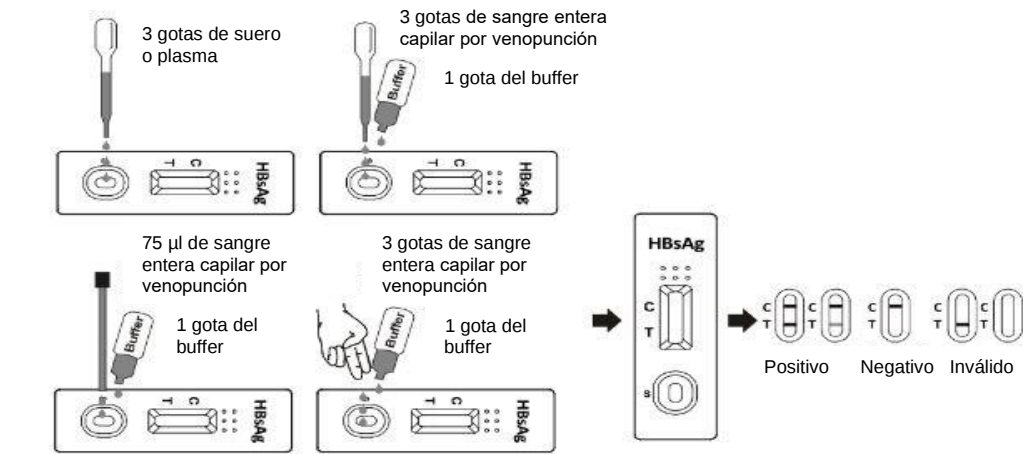
- Materiales incluidos
 - Cassettes de Prueba
 - Goteros
 - Buffer
 - Inserto de Paquete
- Materiales requeridos pero no incluidos

- Recipientes para recolección de muestras
- Lancetas (solamente para sangre entera por punción capilar)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre entera por punción capilar)
- Centrifugadora
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas.

- Permita que el sobre esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el cassette de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible.
- Coloque el cassette en una superficie limpia y plana
 - Para muestras de **Suero o Plasma**.
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 75 µL) al pocillo de muestra del cassette de prueba e inicie el temporizador. Ver la ilustración a continuación
 - Para muestras de **Sangre Entera por Venopunción**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre entera** (aproximadamente 75 µL) al área de muestra, después agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
 - Para muestras de **Sangre Entera por Punción Capilar**:
 - Usando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 75 µL de muestra de sangre entera por punción capilar al área de muestra del cassette de prueba, después agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
 - Usando gotas colgantes: Deje caer **3 gotas de muestra de sangre entera por punción punción capilar** (aproximadamente 75 µL) en el área de muestra del cassette de prueba, después agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación
- Espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. **Lea los resultados a los 15 - 30 minutos**. No interprete los resultados después de 30 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor, consulte la ilustración anterior)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la otra debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de HBsAg presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece: El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento. Este confirma el volumen de muestra suficiente y la técnica de procedimiento correcta. Estándares Control no están suministradas con este kit; sin embargo, es recomendable que un control positivo (conteniendo 10 ng/mL HBsAg) y un control negativo (conteniendo 0 ng/mL HBsAg) se prueben como buena práctica de laboratorio para confirmar el proceso de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg es sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. La prueba debe utilizarse para la detección de HBsAg en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de HBsAg pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa
2. La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg sólo indicará la presencia de HBsAg en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección viral por Hepatitis B
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg no puede detectar menos de 1 PEI ng/ml de HBsAg en muestras. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por Hepatitis B

【VALORES ESPERADOS】

La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con un inmunoensayo enzimático comercial líder en HBsAg. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 99%.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad

La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma) fue probada contra un panel de sensibilidad incluyendo subtipos ad y ay con concentraciones yendo desde 0 hasta 300 ng/ml. La prueba puede detectar 1 PEI ng/ml de HBsAg en sangre entera, suero o plasma.

Especificidad

Los anticuerpos utilizados para La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma) fueron desarrollados contra el antígeno entero de la Hepatitis B aislado del virus de la Hepatitis B. La especificidad de La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma) fue probada también con cepas de laboratorio de Hepatitis A y Hepatitis C. Todas ellas arrojaron resultados negativos

Pruebas de suero o plasma:

Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	180	2	182
	Negativo	0	550	550
		180	552	732

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI:*98.3%-100%)

Especificidad Relativa: 99.6% (95%CI:*98.7%-99.9%)

Exactitud General: 99.7% (95%CI:*99.0%-99.9%)

*Intervalos de Confianza

Muestras de sangre entera:

Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	180	1	181
	Negative	0	200	200
		180	201	381

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI:*98.3%-100%)

Especificidad Relativa: 99.5% (95%CI:*97.3%-99.9%)

Exactitud General: 99.7% (95%CI:*98.5%-99.9%)

*Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada utilizando 10 réplicas de seis muestras conteniendo 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml y 20 ng/ml de HBsAg. Los valores positivos y negativos fueron correctamente identificados >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre series ha sido determinada utilizando las mismas seis muestras de 0 ng/ml, 1 ng/ml, 2ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml y 20 ng/ml de HBsAg en tres ensayos independientes. Tres lotes diferentes de La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma) han sido probados usando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada con muestras positivas de HAV, VIH, VHC, HEV, HBCAb, Sífilis, HAMA, Factor reumatoide, H. Pylori, CMV, Rubéola y Toxoplasma. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

La Prueba Rápida en Cassette de HBsAg (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probada para posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y muestras lipémicas. No se observó interferencia. Además, no se observó interferencia en especímenes que contenían hasta 2000 mg/dl de hemoglobina, 1000 mg/dl de bilirrubina y 2000 mg/ml de albúmina de suero humano.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro.1971; 7:223
2. World Health Organization. HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS (PHASE I) report 1. 2001; 2-4

Índice de Símbolos			
	Atención, vea las instrucciones de uso		Pruebas por Kit
	Para uso en diagnóstico in vitro solamente		Usar hasta
	Almacenar entre 2-30°C		Número de Lote
	No reutilizar		# Catálogo



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou - 310018, P.R. China

www.alltests.com.cn

Distribuido por DIAGNOSE S.A. DE C.V.

Circunvalación Ote. 140-A

Ciudad Satélite, Naucalpan

Estado de México, C.P.53100

Tel. (55) 8942 7900

Número: 145035402

Fecha efectiva:

2016-12-27